



Test Rapid Combo 10 in 1 Patogeni Respiratorii

Pentru uz profesional doar

[Utilizare destinată]

Acest produs este utilizat pentru detectarea calitativă a SARS-CoV-2, gripă A, gripă B, virusul sincițial respirator (RSV), adenovirus, Mycoplasma Pneumoniae, virusul parainfluenza 1/3, virusul parainfluenza 2, virusul gripal aviar A (H5N1), metapneumovirusul uman în tamponuri nazale, tamponuri nazofaringiene (NP) sau tamponuri orofaringiene.

[Rezumat]

Coronavirusurile noi fac parte din genul β . COVID-19 este o boală infecțioasă acută de tract respirator. Oamenii sunt în general susceptibili. În prezent, pacienții infectați cu coronavirusul nou sunt principala sursă de infecție, iar persoanele infectate asimptomatic pot fi, de asemenea, o sursă de infecție. Pe baza investigațiilor epidemiologice actuale, perioada de incubație este de 1 până la 14 zile, în majoritatea cazurilor între 3 și 7 zile. Manifestările principale includ febră, oboseală și tuse seacă. Congestia nazală, rinoreea, durerea în gât, mialgia și diareea sunt întâlnite în câteva cazuri. Odată infectați cu virusul SARS-CoV-2, pacienții pot necesita spitalizare și pot apărea complicații.

Gripa, cunoscută de obicei sub denumirea de „gripă”, este o boală infecțioasă acută a tractului respirator cauzată de virusuri gripale. Este extrem de contagioasă și se răspândește în principal prin tuse și strănut. De obicei, se răspândește în perioada primăvară-toamnă. Se împarte în virusul gripal A, virusul gripal B și virusul gripal C. Virusul gripal A prezintă o variabilitate mare, urmat de virusul gripal B, iar virusul gripal C este foarte stabil, astfel că virusul gripal A este mai grav și mai răspândit decât virusul gripal B.

Virusul sincițial respirator (RSV) este un virus comun și foarte contagios care infectează tractul respirator al majorității copiilor până la a doua lor aniversare. Aproape jumătate dintre copii devin infectați cu RSV în primul an de viață. De asemenea, este principala cauză virală a bolilor nosocomiale la copiii deja spitalizați din alte motive. La copiii spitalizați cu infecție RSV, se consideră că este cea mai frecventă cauză virală de deces la copiii cu vârsta sub 5 ani, în special la copiii cu vârsta sub un an. Infecția cu RSV poate provoca simptome asemănătoare răcelii, inclusiv tuse și nas înfundat, care durează de obicei între 1 și 2 săptămâni. Virusul sincițial respirator se răspândește prin aer, de exemplu după o tuse sau un strănut, și prin contact direct, cum ar fi atingerea. De obicei, oamenii se infectează cu RSV pentru

prima dată ca sugari sau copii mici și aproape toți copiii sunt infectați înainte de a împlini doi ani. Totuși, infecțiile recurente pot apărea pe parcursul vieții, iar persoane de orice vârstă pot fi infectate. Infecțiile la copii și adulți sănătoși sunt, în general, mai puțin severe decât în cazul sugarilor și al adulților în vârstă cu anumite afecțiuni medicale.

Deși o gamă largă de agenți virali sunt capabili să provoace infecții ale tractului respirator inferior la copii și adulți, virusurile gripale A și B, virusul sincițial respirator (RSV), virusurile parainfluenza 1, 2 și 3, și adenovirusurile sunt cele mai comune. Totuși, în funcție de serotipul infectant, ele pot cauza și alte boli, cum ar fi gastroenterită, conjunctivită, cistită și erupții cutanate. Simptomele bolilor respiratorii cauzate de infecția cu adenovirus variază de la sindromul răcelii comune până la pneumonie, crup și bronșită. Pacienții cu sistem imunitar compromis sunt deosebit de susceptibili la complicații severe ale infecției cu adenovirus. Adenovirusul se transmite prin contact direct, transmisie fecal-orală și, ocazional, prin transmisie prin apă. Unele tipuri sunt capabile să stabilească infecții persistente asimptomatice în amigdale, adenoidae și intestinale gazdei infectate, iar eliminarea virusului poate continua luni sau chiar ani.

Mycoplasma pneumoniae (MP) este un tip de bacterie care nu are perete celular, ceea ce o face unică printre agenții patogeni bacterieni. Este o cauză frecventă a infecțiilor respiratorii, în special pneumoniei atipice, adesea numită „pneumonie de mers”. Acest patogen afectează în principal tractul respirator superior și inferior, provocând simptome precum febră, tuse, durere în gât și oboseală. Infecțiile cauzate de Mycoplasma pneumoniae sunt de obicei ușoare, dar pot duce ocazional la complicații mai grave, în special în persoanele cu sistem imunitar slăbit. Se răspândește prin picături respiratorii, fiind foarte contagios în medii cu contact strâns, precum școlile și gospodăriile.

Virusurile parainfluenza (PIV) tipurile 1, 2 și 3 sunt agenți patogeni comuni ai tractului respirator care fac parte din familia Paramyxoviridae. Acestea sunt o cauză majoră a infecțiilor respiratorii, în special la sugari, copii mici și persoane cu imunitate compromisă. Aceste virusuri sunt responsabile pentru o gamă largă de boli, de la infecții respiratorii ușoare ale tractului respirator superior, cum ar fi răceala comună, până la infecții mai grave ale tractului respirator inferior, inclusiv crup, bronșiolită și pneumonie. Virusurile parainfluenza se răspândesc prin picături respiratorii sau prin contact direct cu suprafețele contaminate, ceea ce le face extrem de contagioase. Deși infecțiile pot apărea pe tot parcursul anului, de obicei au vârfuri în toamnă și primăvară. În prezent nu există un tratament antiviral specific pentru infecțiile cu virusuri parainfluenza, iar managementul se concentrează, de obicei, pe ameliorarea simptomelor. Măsurile preventive, cum ar fi practicile de igienă bună și evitarea contactului strâns cu persoanele infectate, sunt esențiale pentru reducerea transmiterii.

H5N1, cunoscut și sub denumirea de gripă aviară A (H5N1), este un subtip al virusului gripal A, foarte patogen, care infectează în principal păsările, dar care se poate răspândi și la oameni și alte mamifere. Este cunoscut

pentru faptul că provoacă boli respiratorii severe, cu o rată ridicată a mortalității în rândul oamenilor. Infecțiile cu H5N1 la oameni rezultă de obicei din contact direct sau apropiat cu păsări infectate sau medii contaminate. Simptomele includ febră mare, tuse, durere în gât, dureri musculare și, în cazuri severe, sindrom de detresă respiratorie acută (ARDS) și insuficiență multiplă de organe. Datorită potențialului său de a provoca pandemii, H5N1 este monitorizat îndeaproape de organizațiile globale de sănătate. Deși transmiterea de la om la om este rară, abilitatea virusului de a se muta ridică îngrijorări cu privire la potențialul său de a se adapta și de a se răspândi mai eficient între oameni.

Metapneumovirusul uman (hMPV) a fost raportat pentru prima dată în 2001 în Olanda și, de atunci, a fost găsit răspândit la nivel mondial, fiind asociat cu un procent semnificativ din infecțiile respiratorii în primii ani de viață și în copilărie, dar este prezent și la toate grupele de vârstă. Este un virus ARN care face parte din genul Metapneumovirus din subfamilia Pneumovirinae a familiei Paramyxoviridae, care poate provoca infecții respiratorii. Infecția cu hMPV este o infecție respiratorie tipică la sugari. hMPV, ca și alte virusuri respiratorii comune, inclusiv RSV și gripa, provoacă epidemii sezoniere centrate în jurul lunilor de iarnă, iar simptomele sunt foarte asemănătoare cu cele întâlnite la pacienții infectați cu RSV, inclusiv cel mai frecvent febră cu simptome ale tractului respirator superior, cum ar fi tuse și congestie nazală. Totuși, hMPV a fost, de asemenea, asociat cu boli mai severe și simptome ale tractului respirator inferior, cum ar fi pneumonia și bronșita. hMPV a fost, de asemenea, legat de exacerbară astmului și de wheezing la persoanele infectate, deși există dovezi că nu este o cauză la fel de frecventă de wheezing ca RSV și rinovirusurile. S-a demonstrat că hMPV este asociat cu coinfecții, în special cu RSV.

Metoda de diagnostic de laborator de referință este izolarea și cultura virusului, însă ciclul lung de timp pentru identificarea prin cultură celulară afectează grav ghidajul clinic oportun pentru medicația pacientului, iar metoda este limitată în aplicarea clinică. Comparativ cu metoda de cultură celulară, reacția în lanț a polimerazei cu transcriptază inversă (RT-PCR) are o sensibilitate mai mare, dar costul metodei RT-PCR este mai ridicat, timpul experimentului durează între 4 și 6 ore, iar operarea experimentului este mai profesionistă, astfel încât aplicarea pe teren este restricționată. Acest produs utilizează metoda aurului coloidal și este adecvat pentru diagnosticul auxiliar al virusurilor SARS-CoV-2, gripă A, gripă B, virusul sincițial respirator (RSV), adenovirus, Mycoplasma Pneumoniae, virusul parainfluenza 1/3, virusul parainfluenza 2, virusul gripal aviar A (H5N1) și metapneumovirusul uman (hMPV).

[Principiul testului]

Acest kit utilizează metoda „sandwich” cu anticorpi dubli pentru a detecta antigenele. Când o cantitate corespunzătoare de probă este adăugată în fosa de probă a dispozitivului de testare, proba se va deplasa înainte pe dispozitivul de testare. Dacă proba conține un antigen, antigenul se va lega

de anticorpus marcat cu aur coloidal de pe pad-ul de legare, iar complexul imun va forma un complex de tip sandwich cu un alt anticorpus acoperit pe linia de testare. Va apărea o linie colorată vizibilă, ceea ce indică faptul că antigenul este pozitiv. Dispozitivul de testare conține, de asemenea, o linie de control al calității, iar linia de control roșie ar trebui să apară, indiferent dacă există sau nu o linie de testare. Dacă linia de control al calității nu apare, acest lucru indică faptul că rezultatul testului este invalid și trebuie efectuat testul din nou.

[Avertismente și Precauții]

1. Pentru uz diagnostic *in vitro*.
2. Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de a utiliza kitul și controlați strict timpul de reacție. Dacă nu urmați instrucțiunile, veți obține rezultate inexacte.
3. Proba trebuie testată într-un laborator cu condiții corespunzătoare. Toate probele și materialele utilizate în timpul testării trebuie manipulate conform practicii de laborator pentru boli infecțioase.
4. Protejați-vă de umezeală, nu deschideți punga de folie de aluminiu înainte de a fi gata pentru testare. Nu îl utilizați dacă punga de folie de aluminiu este deteriorată sau dispozitivul de testare este umed.
5. Utilizați-l în termenul de valabilitate.
6. Echilibrați toate reactivoarele și probele la temperatura camerei (15 ~ 30 °C) înainte de utilizare.
7. Nu înlocuiți componentele din acest kit cu componente din alte kituri.
8. Nu diluați proba când efectuați testul, altfel riscați să obțineți rezultate inexacte.
9. Kitul trebuie depozitat strict conform condițiilor specificate în acest manual. Vă rugăm să nu depozitați kitul în condiții de îngheț.
10. Metodele de testare și rezultatele trebuie interpretate strict conform acestei specificații.
11. Pot apărea rezultate negative dacă titrul antigenului din probă scade sub limita minimă de detecție a acestui kit.
12. Nu mâncați, beți sau fumați în zona în care sunt manipulate probele sau kiturile. Spălați-vă bine pe mâini după finalizarea testelor.
13. Nu efectuați testul într-o cameră cu flux de aer puternic, de exemplu, cu un ventilator electric sau aer condiționat puternic.
14. Nu amestecați și nu schimbați probe diferite.

[Materiale și Componente]

Materiale furnizate:

1. Tampon sterilizat
2. Tub de extracție antigeni cu reagent de extracție
3. Dispozitiv de testare
4. Instrucțiuni
5. Suport pentru tuburi (doar pentru 25 bucăți/kit)

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate:

Cronometru.

[Condiții de depozitare și perioada de valabilitate]

1. Kitul trebuie depozitat între 2-30 °C până la data de expirare imprimată pe punga sigilată.
2. După deschiderea pungii de folie, dispozitivul de testare trebuie utilizat cât mai curând posibil, dar nu mai târziu de o oră.
3. Dispozitivul de testare trebuie păstrat departe de lumina directă a soarelui, umiditate și căldură.
4. Nu congelați kitul de testare.

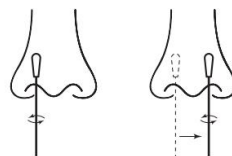
[Colectarea probelor]

Opțiunea 1: Proba cu tampon nazal anterior:

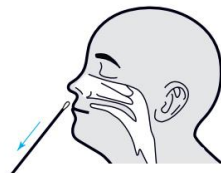
1. Lăsați capul pacientului să se relaxeze natural, scoateți tamponul. Introduceți cu grijă tamponul în nările pacientului, vârful tamponului trebuie să fie introdus până la 2-3 cm până când întâlniți rezistență.



2. Rotiți tamponul de 5 ori de-a lungul mucoasei din interiorul nării pentru a vă asigura că mucusul și celulele sunt colectate. Folosind același tampon, repetați acest proces pentru cealaltă nară pentru a vă asigura că se colectează o probă adecvată.



3. Retrageți tamponul din cavitatea nazală.



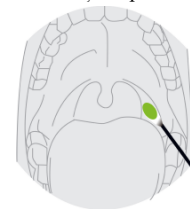
Opțiunea 2: Proba cu tampon nazofaringian (NP):

Lăsați capul pacientului să se relaxeze natural și rotiți încet tamponul împotriva peretelui nărilor până ajungeți la palatul nazal, apoi îndepărtați-l lent în timp ce ștergeți. Folosind același tampon, ștergeți cealaltă nară în același mod.



Opțiunea 3: Proba cu tampon orofaringian:

Lăsați capul pacientului să se încline ușor, gura deschisă și faceți sunetul „ah”, expunând amigdalele faringiene de pe ambele părți. Țineți tamponul și ștergeți amigdalele faringiene pe ambele părți ale pacientului de cel puțin 3 ori cu o mișcare ușor fermă înainte și înapoi.

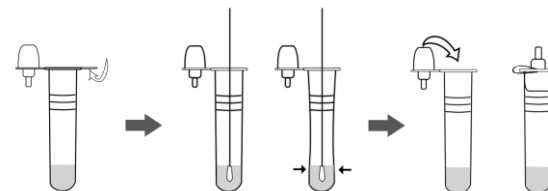


[Transportul și depozitarea probelor]

După colectarea probelor cu tampon, tamponul poate fi depozitat în reagentul de extracție furnizat cu kitul. Probele proaspăt colectate trebuie procesate cât mai curând posibil, dar nu mai târziu de o oră după colectarea probei. Probele colectate pot fi depozitate la 2-8°C pentru maximum 24 de ore; pentru depozitare pe termen lung, acestea pot fi păstrate la -70°C, dar trebuie evitate ciclurile repetate de îngheț-dezgheț.

[Pregătirea probei]

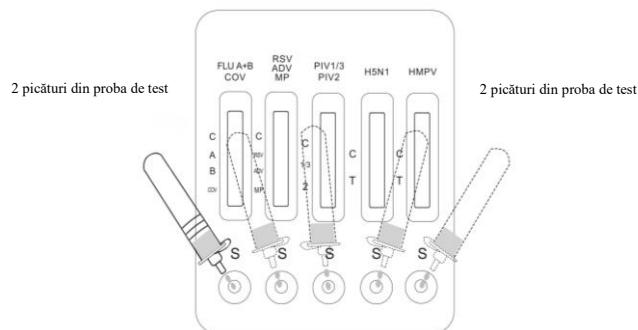
1. Rupeți filmul de sigilare de pe tubul de extracție antigeni.
2. Introduceți proba cu tampon în tubul de extracție, rotiți tamponul timp de aproximativ 10 secunde și apăsați capul tamponului împotriva peretelui tubului pentru a elibera antigenul din tampon.
3. Îndepărtați tamponul în timp ce stoarceți părțile tubului pentru a extrage lichidul din tampon, astfel încât să eliminați cât mai mult lichid posibil din tampon. Eliminați tampoanele conform metodei de eliminare a deșeurilor biologic periculoase.
4. Introduceți vârful pipetei în tubul de extracție, asigurându-vă că este bine fixat.



[Procedura de testare]

Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizare și aduceți dispozitivul de testare, reagentul de extracție și probele la temperatura camerei.

1. Deschideți ambalajul și scoateți dispozitivul de testare.
2. Țineți tubul de extracție vertical și adăugați două picături din proba de test în fosa de probă. Porniți cronometrul.
3. Citiți rezultatele după 15 minute. Nu citiți rezultatele după 30 de minute.



[Interpretarea rezultatelor testului]

Rezultate pozitive:

- (1) **Gripa A pozitivă:** Apar două benzi roșii în zona de detecție Gripa A/Gripa B/COV. Una este în zona de testare (A), iar cealaltă în zona de control (C).
- (2) **Gripa B pozitivă:** Apar două benzi roșii în zona de detecție Gripa A/Gripa B/COV. Una este în zona de testare (B), iar cealaltă în zona de control (C).
- (3) **SARS-CoV-2 pozitiv:** Apar două benzi roșii în zona de detecție Gripa A/Gripa B/COV. Una este în zona de testare (COV), iar cealaltă în zona de control (C).
- (4) **Gripa A/Gripa B pozitivă:** Apar trei benzi roșii în zona de detecție Gripa A/Gripa B/COV. Una este în zona de testare (A), una în zona de testare (B), iar cealaltă în zona de control (C).
- (5) **Gripa A/SARS-CoV-2 pozitivă:** Apar trei benzi roșii în zona de detecție Gripa A/Gripa B/COV. Una este în zona de testare (A), una în zona de testare (COV), iar cealaltă în zona de control (C).
- (6) **Gripa B/SARS-CoV-2 pozitivă:** Apar trei benzi roșii în zona de detecție Gripa A/Gripa B/COV. Una este în zona de testare (B), una în zona de testare (COV), iar cealaltă în zona de control (C).
- (7) **Gripa A/Gripa B/SARS-CoV-2 pozitivă:** Apar patru benzi roșii în zona de detecție Gripa A/Gripa B/COV. Una este în zona de testare (A), una în zona de testare (B), una în zona de testare (COV), iar cealaltă în zona de control (C).
- (8) **RSV pozitiv:** Apar două benzi roșii în zona de detecție RSV/ADV/MP. Una este în zona de testare (RSV), iar cealaltă în zona de control (C).
- (9) **ADV pozitiv:** Apar două benzi roșii în zona de detecție RSV/ADV/MP.

Una este în zona de testare (ADV), iar cealaltă în zona de control (C).

(10) **MP pozitiv:** Apar două benzi roșii în zona de detecție RSV/ADV/MP. Una este în zona de testare (MP), iar cealaltă în zona de control (C).

(11) **RSV/ADV pozitiv:** Apar trei benzi roșii în zona de detecție RSV/ADV/MP. Una este în zona de testare (RSV), una în zona de testare (ADV), iar cealaltă în zona de control (C).

(12) **RSV/MP pozitiv:** Apar trei benzi roșii în zona de detecție RSV/ADV/MP. Una este în zona de testare (RSV), una în zona de testare (MP), iar cealaltă în zona de control (C).

(13) **ADV/MP pozitiv:** Apar trei benzi roșii în zona de detecție RSV/ADV/MP. Una este în zona de testare (ADV), una în zona de testare (MP), iar cealaltă în zona de control (C).

(14) **RSV/ADV/MP pozitiv:** Apar patru benzi roșii în zona de detecție RSV/ADV/MP. Una este în zona de testare (RSV), una în zona de testare (ADV), una în zona de testare (MP), iar cealaltă în zona de control (C).

(15) **PIV1/3 pozitiv:** Apar două benzi roșii în zona de detecție PIV2/PIV1/3. Una este în zona de testare (1/3), iar cealaltă în zona de control (C).

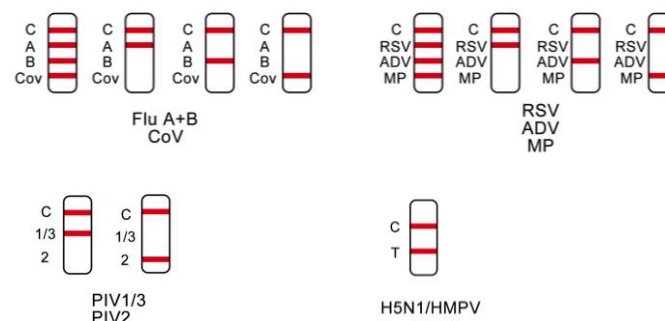
(16) **PIV2 pozitiv:** Apar două benzi roșii în zona de detecție PIV2/PIV1/3. Una este în zona de testare (2), iar cealaltă în zona de control (C).

(17) **PIV1/3/PIV2 pozitiv:** Apar trei benzi roșii în zona de detecție PIV2/PIV1/3. Una este în zona de testare (1/3), una în zona de testare (2), iar cealaltă în zona de control (C).

(18) **H5N1 pozitiv:** Apar două benzi roșii în zona de detecție H5N1. Una este în zona de testare (T), iar cealaltă în zona de control (C).

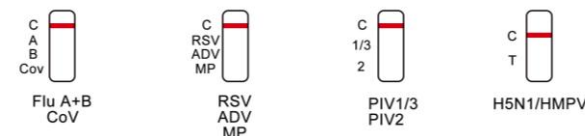
(19) **HMPV pozitiv:** Apar două benzi roșii în zona de detecție HMPV. Una este în zona de testare (T), iar cealaltă în zona de control (C).

Notă: Linia roșie în zona de testare (T) poate arăta nuanțe diferite de culoare. Totuși, chiar și o bandă foarte slabă trebuie considerată un rezultat pozitiv în perioada de observație specificată, indiferent de culoarea benzii.



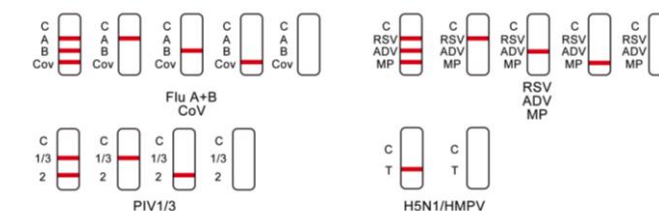
Rezultatul negativ:

Dacă doar linia de control al calității C este vizibilă și liniile de testare T, A, B, COV, MP, ADV, RSV, PIV1/3 sau PIV2 sunt incolore, aceasta înseamnă că nu s-a detectat niciun antigen al patogenului corespunzător, iar rezultatul este negativ.



Rezultatul invalid:

Dacă linia de control al calității C nu este observată, testul este considerat invalid, indiferent dacă există sau nu linii de testare T, A, B, COV, MP, ADV, RSV, PIV1/3 sau PIV2. În acest caz, testul trebuie repetat.



[Controlul calității]

O linie roșie care apare în regiunea de control (C) reprezintă controlul intern al procedurii. Aceasta confirmă faptul că volumul probei este suficient.

[Limitările metodelor de inspecție]

1. Acest produs este utilizat doar pentru testarea calitativă și nu poate indica nivelul antigenului din probă.
2. Acest kit de testare este utilizat doar pentru a detecta tampoane nazale anterioare umane, tampoane nazofaringiene (NP) sau tampoane orofaringiene. Rezultatele altor probe pot fi incorecte.
3. Acest kit de testare este doar un instrument auxiliar clinic de diagnostic. Dacă rezultatul este pozitiv, se recomandă utilizarea altor metode pentru o examinare suplimentară în timp util, iar diagnosticul medicului trebuie să prevaleze.
4. Diagnosticul și tratamentul nu se pot baza doar pe acest rezultat al testului. Orice diagnostic clinic bazat pe rezultatul testului trebuie să fie susținut de un judecată completă a medicului, incluzând simptomele clinice și alte rezultate relevante ale testelor.
5. Intensitatea liniei de testare nu este legată liniar de titrul de anticorpi din probă.

[Indicele de performanță]

1. Caracteristici fizice

1.1 Aparență

Testul trebuie să fie curat și complet, fără bavuri, fără daune și fără poluare. Carcasa casetei de testare trebuie să fie plată, capacele superioare și inferioare trebuie să fie închise uniform și nu trebuie să existe spații vizibile. Banda de testare internă trebuie să fie atașată ferm, fără mișcări. Reagentul de extracție trebuie să fie liber de materii străine.

- 1.2 Dimensiune
Dimensiunea benzii interne nu trebuie să fie mai mică de 2,5 mm.
- 1.3 Viteza de migrare a lichidului
Viteza de migrare a lichidului nu trebuie să fie mai mică de 10 mm/min.

2. Sensibilitate

2.1.Limita de detecție (LOD)

Categorie	LOD
Gripa A	1*10 ⁴ CFU/mL
Gripa B	1*10 ⁴ CFU/mL
SARS-CoV-2	80 TCID ₅₀ /mL
RSV-A	1.05*10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
RSV-B	1.2*10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
ADV	200 TCID ₅₀ /mL
MP	1*10 ³ CFU/mL
PIV1/3	50ng/mL
PIV2	20ng/mL
H5N1	4.88*10 ³ EID ₅₀ /mL
HMPV	1*10 ² TCID ₅₀ /mL

3. Specificitate

3.1 Reacții încrucișate:

Rezultatele testului sub concentrațiile corespunzătoare ale substanțelor enumerate în tabel nu vor afecta performanța acestui reagent și nu există reacții încrucișate.

Categorie	Numele patogenului	Concentratie
SARS-CoV-2	COVID-19-HKU1	1.0*10 ⁶ copies/mL
	COVID-19-OC43	1.0*10 ⁶ copies/mL
	COVID-19-229E	1.0*10 ⁶ copies/mL
	COVID-19-NL63	1.0*10 ⁶ copies/mL
Gripa A	H1N1	1.0*10 ⁶ copies/mL
	H5N1	1.0*10 ⁶ copies/mL
	H3N2	1.0*10 ⁶ copies/mL
	H7N9	1.0*10 ⁶ copies/mL
	H1N1 sezonier	1.0*10 ⁶ copies/mL
Gripa B	Liniile Victoria	1.0*10 ⁶ copies/mL
	Liniile Yamagata	1.0*10 ⁶ copies/mL
PIV	PIV 1	1.0*10 ⁶ copies/mL
	PIV 2	1.0*10 ⁶ copies/mL
	PIV 3	1.0*10 ⁶ copies/mL
	PIV 4	1.0*10 ⁶ copies/mL
RSV	RSV A	1.0*10 ⁶ copies/mL
	RSV B	1.0*10 ⁶ copies/mL
HMPV	Human Metapneumovirus	1.0*10 ⁶ copies/mL

Rotavirus	Rotavirus	1.0*10 ⁶ copii/ /mL
Norovirus	Norovirus	1.0*10 ⁶ copii/mL
Mycoplasma pneumoniae	Mycoplasma pneumoniae	1.0*10 ⁶ copii/mL
Chlamydia pneumoniae	Chlamydia pneumoniae	1.0*10 ⁶ copii/mL

3.2 Substanțe interferente

Rezultatele testului sub concentrațiile corespunzătoare ale substanțelor enumerate în tabel nu vor afecta performanța acestui reagent și nu vor apărea reacții de interferență.

Nume	Concentratie
Clorură de sodiu	40 mg/mL
Beclometazonă	40 mg/mL
Dexametazonă	40 mg/mL

4. Performanța clinică

4.1 Test rapid SARS-CoV-2:

În acest studiu au fost colectate un total de 520 de probe, dintre care 110 au fost pozitive și 410 au fost negative. Statisticile rezultatelor studiului sunt prezentate în următorul tabel:

Kit comparativ					Interval de încredere Wilson Score de 95%			
					LCI		UCI	
Test DEEPBLUE SARS-CoV-2		POZ	NEG	Total	PPA	96.4%	90.8%	98.2%
	POZ	106	1	107	NPA	99.8%	94.4%	99.9%
	NEG	4	409	413	Rata totală de conformitate		99.0%	
	TOTAL	110	410	520				

Sensibilitate: 96.4% (95% CI: 90.8% - 98.2%)

Specificitate: 99.8% (95% CI: 94.4% - 99.9%)

Acuratețe: 99.0%

4.2 Test rapid pentru Gripa A:

În acest studiu au fost colectate un total de 305 probe, dintre care 105 au fost pozitive și 200 au fost negative. Statisticile rezultatelor studiului sunt prezentate în următorul tabel:

Kit comparativ					Interval de încredere Wilson Score de 95%			
					LCI		UCI	
Test Gripa A DEEPBLUE		POZ	NEG	Total	PPA	>99.9%	96.47%	100%
	POZ	105	0	105	NPA	>99.9%	98.12%	100%
	NEG	0	200	200			>99.9%	

	TOTAL	105	200	305	Rata totală de conformitate	
--	-------	-----	-----	-----	-----------------------------	--

Sensibilitate: >99.9% (95% CI: 96.47%-100%)

Specificity: >99.9% (95% CI:98.12%-100%)

Acuratețe: >99.9%

4.3 Test rapid pentru Gripa B:

În acest studiu au fost colectate un total de 305 probe, dintre care 100 au fost pozitive și 205 au fost negative. Statisticile rezultatelor studiului sunt prezentate în următorul tabel:

Kit comparativ					Interval de încredere Wilson Score de 95%			
					LCI		UCI	
Test Gripa B DEEPBLUE		POZ	NEG	Total	PPA	>99.9%	96.30%	100%
	POZ	100	0	100	NPA	>99.9%	98.16%	100%
	NEG	0	205	205	Rata totală de conformitate		>99.9%	
	TOTAL	100	205	305				

Sensibilitate: >99.9% (95% CI: 96.30%-100%)

Specificity: >99.9% (95% CI:98.16%-100%)

Acuratețe: >99.9%

4.4 Test rapid pentru RSV:

În acest studiu au fost colectate un total de 300 de probe, dintre care 100 au fost pozitive și 200 au fost negative. Statisticile rezultatelor studiului sunt prezentate în următorul tabel:

Kit comparativ					Interval de încredere Wilson Score de 95%			
					LCI		UCI	
Test RSV DEEPBLUE		POZ	NEG	Total	PPA	>99.9%	96.30%	100%
	POZ	100	0	100	NPA	>99.9%	98.12%	100%
	NEG	0	200	200	Rata totală de conformitate		>99.9%	
	TOTAL	100	200	300				

Sensibilitate: >99.9% (95% CI: 96.30%-100%)

Specificitate: >99.9% (95% CI: 98.12%-100%)

Acuratețe: >99.9%

4.5 Test rapid pentru ADV::

În acest studiu au fost colectate un total de 300 de probe, dintre care 100 au fost pozitive și 200 au fost negative. Statisticile rezultatelor studiului sunt prezentate în următorul tabel:

Kit comparativ					Interval de încredere Wilson Score de 95%			
					LCI		UCI	
Test ADV DEEPBLUE		POZ	NEG	Total	PPA	99.00%	94.55%	99.82%
	POZ	99	0	99	NPA	>99.9%	98.12%	100%

	NEG	1	200	201	Rata totală de conformitate	99.67%
	TOTAL	100	200	300		

Sensibilitate: 99.00% (95% CI: 94.55%-99.82%)

Specificitate: >99.9% (95% CI: 98.12%-100%)

Acuratețe: 99.67%

4.6 Test rapid pentru MP:

În acest studiu au fost colectate un total de 206 probe, dintre care 58 au fost pozitive și 148 au fost negative. Statisticile rezultatelor studiului sunt prezentate în următorul tabel:

Kit comparativ							Interval de încredere Wilson Score de 95%	
							LCI	UCI
Test MP DEEPBLUE		POZ	NEG	Total	PPA	98.28%	90.86%	99.70%
	POZ	57	0	57	NPA	>99.9%	97.47%	100%
	NEG	1	148	149	Rata totală de conformitate			
	TOTAL	58	148	206				

Sensibilitate: 98.28% (95% CI: 90.86%-99.70%)

Specificitate: >99.9% (95% CI: 97.47%-100%)

Acuratețe: 99.91%

4.7 Test rapid pentru PIV 1/3

În acest studiu au fost colectate un total de 300 de probe, dintre care 100 au fost pozitive și 200 au fost negative. Statisticile rezultatelor studiului sunt prezentate în următorul tabel:

Kit comparativ							Interval de încredere Wilson Score de 95%		
							LCI	UCI	
Test PIV 1/3 DEEPBLUE		POZ	NEG	Total	PPA	>99.9%	96.30%	100%	
		POZ	100	0	100	NPA	>99.9%	98.12%	100%
		NEG	0	200	200	Rata totală de conformitate >99.9%			
		TOTAL	100	200	300				

Sensibilitate: >99.9% (95% CI: 96.30%-100%)

Specificitate: >99.9% (95% CI: 98.12%-100%)

Acuratețe: >99.9%

4.8 Test rapid pentru PIV 2

În acest studiu au fost colectate un total de 300 de probe, dintre care 100 au fost pozitive și 200 au fost negative. Statisticile rezultatelor studiului sunt prezentate în următorul tabel:

Kit comparativ							Interval de încredere Wilson Score de 95%	
							LCI	UCI
DEEPBLUE		POZ	NEG	Total	PPA	99.00%	94.55%	99.82%

Test PIV 2	POZ	99	0	99	NPA	>99.9%	98.12%	100%
	NEG	1	200	201	Rata totală de conformitate			
	TOTAL	100	200	300				

Sensibilitate: 99.00% (95% CI: 94.55%-99.82%)

Specificitate: >99.9% (95% CI: 98.12%-100%)

Acuratețe: 99.94%

4.9 Test rapid pentru H5N1

În acest studiu au fost colectate un total de 108 probe, dintre care 32 au fost pozitive și 76 au fost negative. Statisticile rezultatelor studiului sunt prezentate în următorul tabel:

Kit comparativ							Interval de încredere Wilson Score de 95%	
							LCI	UCI
Test H5N1 DEEPBLUE		POZ	NEG	Total	PPA	96.88%	84.26%	99.45%
	POZ	31	0	31	NPA	>99.9%	95.19%	100%
	NEG	1	76	77	Rata totală de conformitate			99.07%
	TOTAL	32	76	108				

Sensibilitate: 96.88% (95% CI: 84.26%-99.45%)

Specificitate: >99.9% (95% CI: 95.19%-100%)

Acuratețe: 99.07%

4.10 Test rapid pentru HMPV:

În acest studiu au fost colectate un total de 262 de probe, dintre care 62 au fost pozitive și 200 au fost negative. Statisticile rezultatelor studiului sunt prezentate în următorul tabel:

Kit comparativ							95% Wilson Score CI	
							LCI	UCI
Test HMPV DEEPBLUE		POZ	NEG	Total	PPA	96.77%	88.98%	99.11%
	POZ	60	0	60	NPA	>99.9%	98.12%	100%
	NEG	2	200	202	Rata totală de conformitate			99.79%
	TOTAL	62	200	262				

Sensibilitate: 96.77% (95% CI: 88.98%-99.11%)

Specificitate: >99.9% (95% CI: 98.12%-100%)

Acuratețe: 99.79%

[Instrucțiuni pentru simboluri]

	Marcaj CE		Număr lot
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Dispozitiv medical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Nu reutilizați		Data fabricației

	Temperatura de depozitare		Conține suficient pentru <n> teste
	Producător		A se utiliza înainte de data
	Reprezentant autorizat Comunitatea Europeană		A se păstra la uscat
	A se păstra departe de lumina soarelui		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.
Str. Jimingshan Nr. 777, Zona de Dezvoltare Tehnologică Avansată, 230088 Hefei, Anhui, REPUBLICA POPULARĂ CHINA

Specificatii	REF
1 Buc pe cutie	RP1011NNO-1
2 Buc pe cutie	RP1011NNO-2
3 Buc pe cutie	RP1011NNO-3
4 Buc pe cutie	RP1011NNO-4
5 Buc pe cutie	RP1011NNO-5
10 Buc pe cutie	RP1011NNO-10
25 Buc pe cutie	RP1011NNO-25
50 Buc pe cutie	RP1011NNO-50
100 Buc pe cutie	RP1011NNO-100



MedUnion S.L.
Carrer de Tapioles,33, 2-1, Barcelona, 08004, Spania
SRN: ES-AR-000019366

Revizie Data: 2025-03-05